

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Una formulación de anticuerpo que comprende de 20 a 200 mg/mL de un anticuerpo anti-LAG3; 0,05 a 1 mg/mL de polisorbato 80 o polisorbato 20; 1 a 30 mM de amortiguador de L-histidina, acetato o citrato a pH 5,0 a 6,5; y 40 a 150 mM de cloruro de sodio, L-arginina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; en donde el anticuerpo anti-LAG3 comprende una secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO: 35 y una secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO: 57.
2. La formulación de anticuerpo de la Reivindicación 1, en donde la formulación de anticuerpo comprende además de 50 a 90 mg/mL de sacarosa o trehalosa.
3. La formulación de anticuerpo de la Reivindicación 1, en donde la formulación de anticuerpo comprende además de 20 a 50 mg/mL de glicerol, sorbitol o PEG400.
4. La formulación de anticuerpo de la Reivindicación 1, en donde la formulación de anticuerpo comprende además de 20 a 50 mM de L-glutamina, L-glicina, L-prolina o L-metionina.
5. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 y 4, que comprende 20 a 30 mg/mL del anticuerpo anti-LAG3; 50 a 90 mg/mL de sacarosa o trehalosa; 0,05 a 1,0 mg/mL de polisorbato 80 o polisorbato 20; 5 a 20 mM de amortiguador de L-histidina, acetato o citrato a un pH de 5,0 a 6,5; y 40 a 150 mM de L-arginina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.
6. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1, 3 y 4, que comprende 20 a 30 mg/mL del anticuerpo anti-LAG3; 20 a 50 mg/mL de glicerol, sorbitol o PEG400; 0,05 a 1,0 mg/mL de polisorbato 80 o polisorbato 20; 1 a 30 mM de amortiguador de L-histidina, acetato o citrato a un pH de 5,0 a 6,5; y 40 a 150 mM de L-arginina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.
7. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, que comprende 20 a 30 mg/mL del anticuerpo anti-LAG3; 20 a 50 mM de L-glutamina, L-glicina, L-prolina o L-metionina; 0,05 a 1,0 mg/mL de polisorbato 80 o polisorbato 20; 1 a 30 mM de amortiguador de L-histidina, acetato o citrato a un pH de 5,0 a 6,5; y 40 a 150 mM de L-arginina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

8. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, que comprende 20 a 30 mg/mL del anticuerpo anti-LAG3; 0,05 a 1,0 mg/mL de polisorbato 80 o polisorbato 20; 1 a 30 mM de amortiguador de L-histidina, acetato o citrato a un pH de 5,0 a 6,5; y 40 a 150 mM de NaCl.

9. La formulación de la Reivindicación 1, que comprende 25 mg/mL del anticuerpo anti-LAG3; 50 mg/mL de sacarosa; 0,2 mg/mL de polisorbato 80; 10 mM de amortiguador de L-histidina a un pH de 5,8; 70 mM de L-arginina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y 10 mM de L-metionina,

o que comprende 25 mg/mL del anticuerpo anti-LAG3; 50 mg/mL de sacarosa; 0,2 mg/mL de polisorbato 80; 10 mM de amortiguador de L-histidina a un pH de 5,8 a 6,0; y 70 mM de L-arginina o L-arginina-HCl.

10. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, que comprende 20 a 200 mg/mL del anticuerpo anti-LAG3; 50 a 90 mg/mL de sacarosa o trehalosa; 0,05 a 1,0 mg/mL de polisorbato 80 o polisorbato 20; 1 a 30 mM de amortiguador de L-histidina, acetato o citrato a un pH de 5,0 a 6,5; y 40 a 150 mM de L-arginina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

11. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, que es una formulación líquida.

12. La formulación de la Reivindicación 1, que comprende 20 a 30 mg/mL de un anticuerpo anti-LAG3; 20 a 30 mg/mL de un anticuerpo anti-PD-1; 50 a 90 mg/mL de sacarosa o trehalosa; 0,05 a 1,0 mg/mL de polisorbato 80 o polisorbato 20; 3 a 30 mM de amortiguador de L-histidina a un pH de 5,0 a 6,5; y 40 a 100 mM de L-arginina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; en donde el anticuerpo anti-LAG3 comprende una secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO: 35 y una secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO: 57; y en donde el anticuerpo anti-PD-1 comprende una secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO: 5 y una secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO: 10.

13. La formulación de las Reivindicaciones 1 a 3, 5 a 10 y 12, que comprende además 5 a 15 mM de L-metionina.
